

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI MR QT, Allee am Roethelheimpark 2,
91052 Erlangen

Til alle brugere af udstyr nævnt nedenfor:

Navn Joerg Teiche
Afdeling SHS DI MR QT
Telefon +49 162 2176316
E-mail joerg.teiche@siemens-healthineers.com
Dato 07. September 2023

Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder MR072/23/S

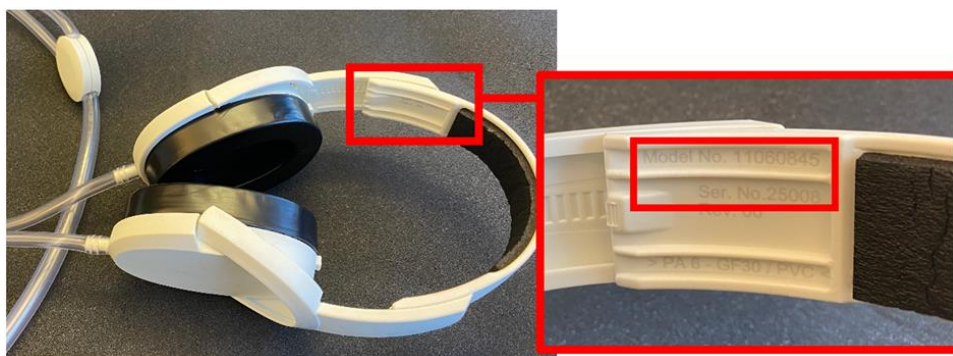
RÅDGIVENDE SIKKERHEDSVARSEL

Kundeinformation om mulige artefakter på grund af hovedtelefoner under hovedundersøgelser

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om potentielle prik- eller stregformede artefakter forårsaget af tilstedeværelsen af smørefedt i bøjlen på de hovedtelefoner, der er anført nedenfor, når de bruges under hovedundersøgelser med MAGNETOM MRI-systemerne anført i tabel 1:

Produktnavn	Siemens-modelnummer	Berørte hovedtelefoners serienumre
Hovedtelefoner	11060845	7981 til 32200



Figur 1: Placering af modelnummer og serienummer på hovedtelefoner

Siemens Healthcare GmbH
Ledelsen: Bernhard Montag, President og Chief Executive Officer;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Allee am Roethelheimpark 2
91052 Erlangen
Tyskland

Tlf.: +49 (9131) 84 0

Bestyrelsesformand: Ralf P. Thomas
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-registreringsnr. DE 64872105

Tabel 1: List over systemer

MAGNETOM Aera	MAGNETOM Prisma ^{fit}	MAGNETOM Terra
MAGNETOM Altea	MAGNETOM Skyra	MAGNETOM Terra.X
MAGNETOM Avanto ^{fit}	MAGNETOM Skyra ^{fit}	MAGNETOM Vida
MAGNETOM Avanto Fit	MAGNETOM Skyra Fit	MAGNETOM Vida Fit
MAGNETOM Lumina	MAGNETOM Sola	MAGNETOM Cima.X
MAGNETOM Prisma	MAGNETOM Sola Fit	MAGNETOM Cima.X Fit
MAGNETOM Amira	MAGNETOM Viato.Mobile	

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

I nogle tilfælde, hvis der er smørefedt i hovedtelefonens bøjle, kan det forårsage synlige, prik- eller stregformede, fedt-isointense artefakter **udelukkende under hovedundersøgelser**. Disse potentielle artefakter afhænger af bøjleposition, mængden af smørefedt samt de anvendte sekvensparametre. Dette problem påvirker ikke scanninger af andre kropsregioner.

I sjældne tilfælde, hvis der er klumper af smørefedt i bøjlen i kombination med brugen af T1-vægtede sekvenser og høj optagelsesacceleration (f.eks. PAT accelerationsfaktor på 2 eller mere), kan artefakterne foldes ind og være synlige som prikker eller linjeformede hyperintensiteter inde i kraniet anatomi. Følgende sekvenser er tilbøjelige til at udvise den beskrevne adfærd:

- T1w SPACE-sekvenser med ikke-selektiv excitation og total accelerationsfaktor på 4 eller mere
- T1w MPRAGE med en samlet accelerationsfaktor på 2 eller mere
- T1w VIBE med en total accelerationsfaktor på 2 eller mere
- T1w TSE med tværgående orientering og total accelerationsfaktor på 3 eller mere

Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?

Placeringen af den indfoldede artefakt afhænger af placeringen af hovedtelefonerne og de anvendte sekvensparametre (FOV, PAT, fasekodningsretning / udlæsningsretning). Derfor kan hyperintensiteten let valideres som en artefakt ved brug af yderligere sekvenser med varierende parametre og orienteringer. På grund af den almindeligt kendte risiko for artefakter i MR-diagnostik skal fund altid valideres med mindst én yderligere orientering/vægtning.

Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den egentlige årsag?

Siemens Healthineers blev opmærksom på dette problem i forbindelse med overvågning, efter at udstyret blev bragt i omsætning. Grundårsagen er blevet identificeret som en produktionsfejl.

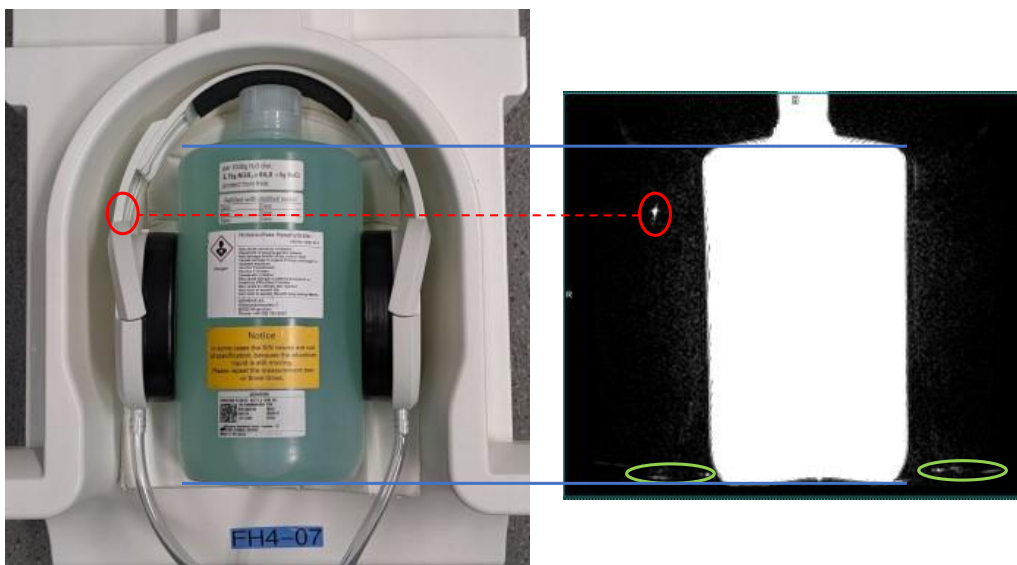
Hvad kan brugeren gøre for at undgå de mulige risici, der er forbundet med problemet?

Følgende trin kan gennemføres for at afgøre, om hovedtelefonerne er berørt af problemet:

- Kontrollér hovedtelefonernes modelnummer og serienummer. Se *figur 1* for deres placering på hovedtelefonerne. Hvis modelnummeret ikke er identisk, eller serienummeret er uden for det angivne område (7981 – 32200), er de ikke påvirket.
- Hvis hovedtelefonerne stemmer overens med det nævnte materialenummer og er inden for det angivne serienummerområde, skal du udføre fantommålinger med følgende indstillinger for at vurdere, om dine hovedtelefoner er påvirket af de potentielle artefakter:
 - Opsætning med fantomflaske og hovedtelefoner som vist i *figur 2* nedenfor.
 - Brug standardsekvensen `t1_fl3d_sag_p2_iso` (fra Siemens-protokoltræet: hoved → bibliotek → 3D) med den mindst mulige ekkotid TE, gentagelsestid TR på 10 ms, synsfelt (FOV) på 250 mm og koronal orientering.
 - Anvend vinduesvisningsværdier på ca. C=20 og W=10 for at identificere, om artefakter fra klumper af smørefedt er til stede uden for kraniet ved hovedtelefonbøjls position.

→ Hvis der **ikke** er **synlige artefakter** under de beskrevne fantommålinger, er dine hovedtelefoner ikke påvirket af problemet, og de kan fortsat bruges til MRI-hovedundersøgelser.

→ Hvis **artefakter er synlige** under de beskrevne fantommålinger, er dine hovedtelefoner påvirket af problemet, og de må ikke bruges til hovedundersøgelser. I dette tilfælde skal du bruge den indbyggede højttaler i scanneren til patientkommunikation eller, hvis de er tilgængelige, in-ear øretelefoner, som heller ikke er berørt af det beskrevne problem.



Figur 2:

Venstre side: korrekt opsætning af fantomflaske og hovedtelefoner i hovedspole

Højre side: Eksempel på signal fra smørefedt kan ses uden for fantomet, markeret med en rød cirkel. Artefakterne skal være i samme højde som hovedtelefonens potentielt berørte bøjle.

Bemærk venligst: MR-billedannelse udviser ofte artefakter med fantomflasker i denne ekstreme vinduesvisning, f.eks. i toppen og/eller bunden af fantomet. Disse artefakter er markeret med grønne cirkler i ovenstående eksempel og kan ignoreres.

Hvordan implementeres den korrigerende foranstaltning, og hvad er effektiviteten af den korrigerende foranstaltning?

Siemens Healthineers vil rette problemet ved at udskifte bøjlen på de berørte hovedtelefoner på kundens lokation i forbindelse med feltopdateringen MR073/23/S. Dette udskiftningsprogram starter i oktober 2023. Med udskiftning af bøjlen elimineres hovedårsagen.

Sideløbende er fabrikationsfejlen blevet rettet for eventuelle nye hovedtelefoner med serienummer > 32200. Disse nye hovedtelefoner er ikke berørt af problemet.

Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din lokale service-organisation.

Formidling af indholdet i dette varsel

Sørg venligst for, at alle brugere af berørte produkter inden for jeres organisation og andre, der behøver oplysningerne, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger i dette varsel, samt at de overholder anbefalingerne heri.

Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med disse sikkerhedsoplysninger og beder jer straks orientere personalet. Sørg for, at denne sikkerhedsanvisning opbevares korrekt i dine produktrelaterede optegnelser. Opbevar som et minimum disse oplysninger indtil foranstaltningerne er gennemført.

Bekræft modtagelse af dette vejledende sikkerhedsvarsel

I henhold til krav fra myndighederne samt vores interne retningslinjer, vil vi venligst bede dig bekræfte, at du har modtaget og læst sikkerhedsmeddelelsen samt agter at følge anbefalingerne.

Dette gøres ved blot at besvare mailen fra os med "Informationen læst, vi agter at følge anbefalingerne".

Hvad hvis det berørte produkt ikke længere findes på stedet?

Hvis I ikke længere er i besiddelse af disse hovedtelefoner, skal vi bede dig om at videresende dette rådgivende sikkerhedsvarsel til den nye ejer af hovedtelefonerne. Giv os venligst oplysninger om en eventuel ny ejer af hovedtelefonerne.

Lægemiddelstyrelsen, Enhed for Medicinsk Udstyr informeres vedrørende denne FSCA.

Vi beklager det besvær, dette måtte forårsage, og takker dig på forhånd for din forståelse.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare GmbH

Juergen Kampmeier

Vicedirektør for MR R&D
Magnetic Resonance
Siemens Healthcare GmbH
Erlangen
Tyskland

Joerg Teiche

Vicedirektør for Quality Management
Magnetic Resonance
Siemens Healthcare GmbH
Erlangen
Tyskland